

## **Roche SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest erhält Sonderzulassung für Corona-Selbsttest in Deutschland**

- **Sonderzulassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ermöglicht Heimanwendung eines SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests mittels eines einfachen Nasenabstrichs**
- **Der Test wird deutschlandweit in Apotheken erhältlich sein**

Basel, 26. Februar 2021 - Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass sie vom deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Sonderzulassung erhalten hat, den SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest mittels einfachen Nasenabstrich zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttest) in Deutschland anzubieten.

Der Test ist ein zuverlässiger Schnelltest für den qualitativen Nachweis eines spezifischen SARS-CoV-2-Antigens in Nasentupferproben. Bei diesem Antigen-Schnelltest wird die Probe aus dem vorderen Bereich der Nase statt aus dem Nasen-Rachen-Raum entnommen - das ist für den Anwender deutlich angenehmer und vor allem einfacher in der Handhabung. Durch die Befolgung einfacher Anweisungen können Patienten den Test zu Hause durchführen, wobei die Ergebnisse nach nur 15 Minuten vorliegen. Der Test wird in Apotheken erhältlich sein und ist nicht verschreibungspflichtig.

„Die Sonderzulassung unseres Tests durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukt (BfArM) bietet den Menschen in Deutschland eine zuverlässige Möglichkeit, sich bequem zu Hause selbst zu testen“, so Thomas Schinecker, CEO von Roche Diagnostics. „Ein regelmäßiger Selbsttest zu Hause kann den Druck auf die Gesundheitssysteme verringern. Er kann potentiell infektiöse Menschen schnell identifizieren, so dass sie sofort Maßnahmen ergreifen können, um ihre Infektion zu behandeln und andere zu schützen.“

Dieser Test ist Teil einer Partnerschaft mit SD Biosensor Inc., mit der Roche im Juli 2020 auch einen SARS-CoV-2-Antikörper-Schnelltest und zwei weitere SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests für die professionelle Anwendung im September 2020 und Februar 2021 auf den Markt gebracht hat. Diese Tests werden auch weiterhin eine wichtige Rolle bei dieser Pandemie spielen und für medizinisches Fachpersonal verfügbar bleiben.

Roche baut sein umfassendes COVID-19-Portfolio weiter aus, um Gesundheitssysteme bei der Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen zu unterstützen.

### **Über den SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest für die Eigenanwendung durch Laien (Selbsttest)**

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest zur Selbsttestung ist ein chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsidproteins von SARS-CoV-2, das in menschlichen Nasenproben vorhanden ist. In einer klinischen Selbsttest-Studie zeigte der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest eine Sensitivität von 82,5 % und eine Spezifität von 100,0 % im Vergleich zum RT-PCR-Test. Die relative Sensitivität betrug 91,2 % für Proben mit einer hohen Viruslast ( Ct ≤30). Patienten mit Verdacht auf COVID-19 folgten einer schriftlichen und illustrierten Anleitung zur Probenentnahme und zum Test selbst. Die meisten Studienteilnehmer hielten die Verfahren für leicht durchführbar.<sup>1</sup>

### **Über Antigen-Schnelltests**

Ein Antigentest weist Proteine nach, die strukturelle oder funktionelle Bestandteile eines Erregers sind und sehr spezifisch für diesen Erreger sind.<sup>2</sup> In diesem Fall würde der Test eine qualitative "Ja/Nein"-Antwort auf das Vorhandensein des Antigens in der Patientenprobe liefern und kann als schneller Streifentest angeboten werden, der am Point of Care durchgeführt wird. Wenn das Zielantigen (Nukleokapsidprotein) in ausreichender Konzentration in der Probe vorhanden ist, bindet es an spezifische Antikörper und erzeugt ein visuell nachweisbares Signal auf dem Teststreifen, wobei die Ergebnisse in der Regel nach 15 Minuten vorliegen. Ein Antigen-Schnelltest kann Personen mit einer hohen Viruslast zuverlässig erkennen und ermöglicht es dem medizinischen Fachpersonal, schnell diejenigen Patienten zu identifizieren, die das größte Risiko für eine Ausbreitung der Infektion haben.<sup>3</sup>

### **Das Engagement von Roche zur Bekämpfung der COVID-19 Pandemie**

Die COVID-19 Pandemie entwickelt sich weltweit weiter, wobei die Fallzahlen von Land zu Land stark unterschiedlich sind. Roche arbeitet mit Behörden, Organisationen, Laboren und Gesundheitsdienstleistern zusammen, um sicherzustellen, dass medizinisch behandelte Patienten die Tests erhalten, die sie benötigen. Dieser neue Test ist ein weiterer Schritt im Engagement von Roche gegen die COVID-19 Pandemie:

- Einführung von COVID-19 Tests für die Diagnose einer aktiven Infektion oder den Nachweis von Antikörpern bei Patienten, die dem Virus ausgesetzt waren.
- Erhöhung der Produktionskapazität bei COVID-19 Test.
- Verständnis und Identifizieren von Behandlungsoptionen aus unserem bestehenden Portfolio, um deren Potenzial zur Behandlung von Patienten mit COVID-19 besser zu verstehen.
- Sicherstellung der Versorgung von Patienten auf der ganzen Welt mit unseren vorhandenen Medikamenten und Diagnostika unter außergewöhnlichen Bedingungen.

Zuverlässige, qualitativ hochwertige Tests sind unerlässlich, um die Gesundheitssysteme bei der Überwindung dieser Pandemie zu unterstützen. Diese Lösungen umfassen sowohl Tests zum Nachweis einer akuten SARS-CoV-2 Infektion, als auch Tests zur Messung der körpereigenen Immunreaktion nach einer Infektion oder Impfung.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über das aktuelle COVID-19 Testportfolio von Roche:

|                                                 | <b>Nachweis von akuten SARS-CoV-2 Infektionen</b>                                                                                                                                      | <b>Nachweis der Immunantwort auf eine SARS-CoV-2 Infektion</b>                                       |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labor                                           | <b>cobas® SARS-CoV-2 Test (PCR)</b><br><b>cobas® SARS-CoV-2 &amp; Influenza A/B Test (PCR)</b><br><b>Elecsys® SARS-CoV-2 Antigen-Test</b><br><b>cobas® Liat® SARS-CoV-2 Test (PCR)</b> | <b>Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 Antikörper-Test</b><br><b>Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S Antikörper-Test</b> |
| Point of Care-Tests<br>(patientennaher Einsatz) | <b>SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test</b><br><b>SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal</b>                                                                                                     | <b>SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test</b>                                                                |

### Über SD Biosensor

SD Biosensor ist ein globales In-vitro-Diagnostik-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von Immunoassay- und Molekulardiagnostik-Produkten für den POC konzentriert. Seit der Gründung im Jahr 2010 hat SD Biosensor kontinuierlich Produkte erforscht und entwickelt, die eine schnelle und genaue Diagnose von Patienten über die gesamte Teststrecke hinweg ermöglichen. Durch diese innovativen Produkte streben sie danach, ein weltweit führendes Unternehmen der In-vitro-Diagnostik zu werden. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte [www.sdbiosensor.com](http://www.sdbiosensor.com).

### Über Roche

Roche ist ein globales Unternehmen mit Vorreiterrolle in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika und ist darauf fokussiert, Menschen durch wissenschaftlichen Fortschritt ein besseres, längeres Leben zu ermöglichen. Dank der Kombination von Pharma und Diagnostika unter einem Dach ist Roche führend in der personalisierten Medizin - einer Strategie mit dem Ziel, jeder Patientin und jedem Patienten die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen.

Roche ist das grösste Biotech-Unternehmen weltweit mit differenzierten Medikamenten für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche ist auch der bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostika und gewebebasierten Krebstests und ein Pionier im Diabetesmanagement.

Seit der Gründung im Jahr 1896 erforscht Roche bessere Wege, um Krankheiten zu verhindern, zu erkennen und zu behandeln und leistet einen nachhaltigen Beitrag zur gesellschaftlichen Entwicklung. Zum Ziel des Unternehmens gehört es durch Kooperationen mit allen relevanten Partnern den Zugang von Patienten zu

medizinischen Innovationen zu verbessern. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen heute mehr als 30 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Krebsmedikamente. Ausgezeichnet wurde Roche zudem bereits das zwölfte Jahr in Folge als eines der nachhaltigsten Unternehmen innerhalb der Pharmabranche im Dow Jones Sustainability Index (DJSI).

Die Roche-Gruppe mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist in über 100 Ländern tätig und beschäftigte 2020 weltweit mehr als 100'000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Jahr 2020 investierte Roche CHF 12,2 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 58,3 Milliarden. Genentech in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan. Weitere Informationen finden Sie unter [www.roche.com](http://www.roche.com).

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt .

## Referenzen

- [1] Lindner et al. 2021. DOI: <https://doi.org/10.1101/2021.01.06.20249009>
- [2] European Centre for Disease Prevention and Control. Diagnostic testing and screening for SARS-CoV-2. 2020.
- [3] Cerutti, Krüger, van Beek, Igloi, Krüttgen, Salvagno

## Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41 61 688 8888 / e-mail: [media.relations@roche.com](mailto:media.relations@roche.com)

Dr. Nicolas Dunant  
Phone: +41 61 687 05 17

Patrick Barth  
Phone: +41 61 688 44 86

Dr. Daniel Grotzky  
Phone: +41 61 688 31 10

Karsten Kleine  
Phone: +41 61 682 28 31

Nina Mähltitz  
Phone: +41 79 327 54 74

Nathalie Meetz  
Phone: +41 61 687 43 05

Dr. Barbara von Schnurbein  
Phone: +41 61 687 89 67